

2019

Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na organizaci
v potravinovém řetězci

ČSN
EN ISO 22000

56 9600

idt ISO 22000:2018

Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain

Systemes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme
appartenant
à la chaîne alimentaire

Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit – Anforderungen an Organisationen in der
Lebensmittelkette

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22000:2018. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22000:2018. It was translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 22000 (56 9600) z ledna 2019.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 22000:2018 do soustavy norem
ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 22000 z ledna 2019 převzala EN ISO 22000:2018 schválením k přímému
používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Související ČSN a TNI

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001:2016 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

ČSN P ISO/TS 22002-1 (56 9613) Programy nezbytných předpokladů pro bezpečnost potravin – Část 1:

Výroba potravin

ČSN P ISO/TS 22003 (56 9611) Systémy managementu bezpečnosti potravin - Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin

ČSN EN ISO 22005 (56 9612) Sledovatelnost v krmivovém a potravinovém řetězci - Obecné zásady a základní požadavky na návrh a uplatnění systému

TNI 01 0350:2010 (01 0350) Management rizik - Slovník (Pokyn 73)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla do přílohy A doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o. p. s., IČO 25677675

Technická normalizační komise: TNK 151 Potraviny

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Radmila Foretová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 22000

Červen 2018

ICS 03.100.70; 67.020
22000:2005

Nahrazuje EN ISO

Systémy managementu bezpečnosti potravin -
Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci
(ISO 22000:2018)

Food safety management systems -
Requirements for any organization in the food chain
(ISO 22000:2018)

Systemes de management de la sécurité des
denrées alimentaires - Exigences pour tout
organisme appartenant a la chaîne alimentaire
(ISO 22000:2018)

Managementsysteme für die
Lebensmittelsicherheit - Anforderungen an
Organisationen
in der Lebensmittelkette
(ISO 22000:2018)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2018-05-26.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky,

za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2018 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 22000:2018 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 22000:2018) vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské produkty*.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2018 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do prosince 2018.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 22000:2005.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 22000:2018 byl schválen CEN jako EN ISO 22000:2018 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	7	Foreword.....	7
7		7	
Úvod.....	8	Introduction.....	8
8		8	
1..... Předmět normy.....	13	1..... Scope.....	13
13		13	
2..... Citované dokumenty.....	13	2..... Normative references.....	13
13		13	
3..... Termíny a definice.....	13	3..... Terms and definitions.....	13
13		13	
4..... Kontext organizace.....	23	4..... Context of the organization.....	23
23		23	
4.1..... Porozumění organizaci a jejímu kontextu.....	23	4.1..... Understanding the organization and its context.....	23
23		23	
4.2..... Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran bezpečnosti potravin.....	24	4.2..... Understanding the needs and expectations of interested parties.....	24
24		24	
4.3..... Určení rozsahu systému managementu bezpečnosti potravin.....	24	4.3..... Determining the scope of the food safety management system.....	24
24		24	
4.4..... Systém managementu bezpečnosti potravin.....	24	4.4..... Food safety management system.....	24
24		24	
5..... Vedení (leadership).....	24	5..... Leadership.....	24
24		24	
5.1..... Vedení (leadership) a závazek.....	24	5.1..... Leadership and commitment.....	24
24		24	
5.2..... Politika.....	25	5.2..... Policy.....	25
25		25	
5.2.1..... Vytvoření politiky bezpečnosti potravin.....	25	5.2.1..... Establishing the food safety policy.....	25
25		25	
5.2.2..... Komunikování politiky bezpečnosti potravin.....	25	5.2.2..... Communicating the food safety policy.....	25
25		25	
5.3..... Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace.....	25	5.3..... Organizational roles, responsibilities and authorities.....	25
25		25	
6..... Plánování.....	26	6..... Planning.....	26
26		26	
6.1..... Opatření pro řešení rizik a příležitosti.....	26	6.1..... Actions to address risks and opportunities.....	26
26		26	
6.2..... Cíle systému managementu bezpečnosti potravin a plánování jejich dosažení.....	27	6.2..... Objectives of the food safety management system and planning to achieve them.....	27
27		27	
6.3..... Plánování změn.....	27	6.3..... Planning of changes.....	27
27		27	
7..... Podpora.....	28	7..... Support.....	28
28		28	
7.1..... Zdroje.....	28	7.1..... Resources.....	28
28		28	
7.1.1..... Obecně.....	28	7.1.1..... General.....	28
28		28	
7.1.2..... Lidé.....	28	7.1.2..... People.....	28
28		28	
7.1.3..... Infrastruktura.....	28	7.1.3..... Infrastructure.....	28
28		28	
7.1.4..... Pracovní prostředí.....	28	7.1.4..... Work environment.....	28
28		28	
7.1.5..... Externě vypracované prvky systému managementu bezpečnosti potravin.....	29	7.1.5..... Externally developed elements of the food safety management system.....	29
29		29	
7.1.6..... Řízení externě poskytovaných procesů, produktů nebo služeb.....	29	7.1.6..... Control of externally provided processes, product or services.....	29
29		29	
7.2..... Kompetence.....	29	7.2..... Competence.....	29
29		29	
7.3..... Povědomí.....	29	7.3..... Awareness.....	29
29		29	
7.4..... Komunikace.....	30	7.4..... Communication.....	30
30		30	
7.4.1..... Obecně.....	30	7.4.1..... General.....	30
30		30	
7.4.2..... Externí komunikace.....	30	7.4.2..... External communication.....	30
30		30	
7.4.3..... Interní komunikace.....	31	7.4.3..... Internal communication.....	31
31		31	
7.5..... Dokumentované informace.....	32	7.5..... Documented information.....	32
32		32	
7.5.1..... Obecně.....	32	7.5.1..... General.....	32
32		32	
7.5.2..... Vytváření a aktualizace.....	32	7.5.2..... Creating and updating.....	32
32		32	
7.5.3..... Řízení dokumentovaných informací.....	32	7.5.3..... Control of documented information.....	32
32		32	
8..... Provoz.....	33	8..... Operation.....	33
33		33	
8.1..... Plánování a řízení provozu.....	33	8.1..... Operational planning and control.....	33
33		33	
8.1.1..... Plánování a řízení provozu.....	33	8.1.1..... Operational planning and control.....	33
33		33	
8.2..... Programy nezbytných předpokladů (PNP).....	34	8.2..... Prerequisite programmes (PRPs).....	34
34		34	
8.3..... Systém sledovatelnosti.....	34	8.3..... Traceability system.....	34
34		34	
8.4..... Přípravenost a reakce na nepředvídanou událost.....	35	8.4..... Emergency preparedness and response.....	35
35		35	
8.4.1..... Obecně.....	35	8.4.1..... General.....	35
35		35	
8.4.2..... Řešení nouzových situací a mimořádných událostí.....	35	8.4.2..... Handling of emergencies and incidents.....	35
35		35	
8.5..... Řízení nebezpečí.....	35	8.5..... Hazard control.....	35
35		35	
8.5.1..... Předběžné kroky umožňující analýzu nebezpečí.....	38	8.5.1..... Preliminary steps to enable hazard analysis.....	38
38		38	
8.5.2..... Analýza nebezpečí.....	40	8.5.2..... Hazard analysis.....	40
40		40	
8.5.3..... Validace ovládacích (ovládacích) opatření a kombinací ovládacích opatření.....	41	8.5.3..... Validation of control measure(s) and combinations of control measures.....	41
41		41	
8.5.4..... Plán řízení nebezpečí (plán HACCP/provozního programu nezbytných předpokladů).....	43	8.5.4..... Hazard control plan (HACCP/OPRP plan).....	43
43		43	
8.6..... Aktualizace informací specifikujících programy nezbytných předpokladů a plán řízení nebezpečí.....	43	8.6..... Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan.....	43
43		43	
8.7..... Řízení monitorování a měření.....	44	8.7..... Control of monitoring and measuring.....	44
44		44	
8.8..... Ověřování týkající se programů nezbytných předpokladů a plánu řízení nebezpečí.....	44	8.8..... Verification related to PRPs and the hazard control plan.....	44
44		44	
8.8.1..... Ověřování.....	44	8.8.1..... Verification.....	44
44		44	
8.8.2..... Analýza výsledků ověřovacích činností.....	44	8.8.2..... Analysis of results of verification activities.....	44
44		44	
8.9..... Řízení neshod produktů a procesů.....	44	8.9..... Control of product and process nonconformities.....	44
44		44	
8.9.1..... Obecně.....	44	8.9.1..... General.....	44
44		44	
8.9.2..... Nápravy.....	45	8.9.2..... Corrections.....	45
45		45	
8.9.3..... Nápravná opatření.....	45	8.9.3..... Corrective actions.....	45
45		45	
8.9.4..... Zacházení s potenciálně nebezpečnými produkty.....	46	8.9.4..... Handling of potentially unsafe products.....	46
46		46	
8.9.5..... Stažení produktu z trhu.....	47	8.9.5..... Withdrawal/recall.....	47
47		47	
9..... Hodnocení výkonnosti.....	48	9..... Performance evaluation.....	48
48		48	
9.1..... Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování.....	48	9.1..... Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....	48
48		48	
9.1.1..... Obecně.....	48	9.1.1..... General.....	48
48		48	
9.1.2..... Analýza a hodnocení.....	48	9.1.2..... Analysis and evaluation.....	48
48		48	
9.2..... Interní audit.....	49	9.2..... Internal audit.....	49
49		49	
9.3..... Přezkoumání systému managementu.....	49	9.3..... Management review.....	49
49		49	
9.3.1..... Obecně.....	49	9.3.1..... General.....	49
49		49	
9.3.2..... Vstup pro přezkoumání systému managementu.....	49	9.3.2..... Management review input.....	49
49		49	
9.3.3..... Výstup z přezkoumání systému managementu.....	50	9.3.3..... Management review output.....	50
50		50	
10..... Zlepšování.....	51	10..... Improvement.....	51
51		51	
10.1..... Neshoda a nápravné opatření.....	51	10.1..... Nonconformity and corrective action.....	51
51		51	
10.2..... Neustálé zlepšování.....	51	10.2..... Continual improvement.....	51
51		51	
10.3..... Aktualizace systému managementu bezpečnosti potravin.....	51	10.3..... Update of the food safety management system.....	51
51		51	
Příloha A (informativní) Křížové odkazy mezi Kódexem HACCP a tímto dokumentem.....	53	Annex A (informative) Cross references between the CODEX HACCP and this document.....	53
53		53	
Příloha B (informativní) Křížové odkazy mezi tímto dokumentem a ISO 22000:2005.....	55	Annex B (informative) Cross references between this document and ISO 22000:2005.....	55
55		55	
Bibliografie.....	61	Bibliography.....	61
61		61	

Předmluva

Foreword

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoli patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržených ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje zásady Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 34 *Potravinářské produkty*, subkomise SC 17 *Systémy managementu bezpečnosti potravin*.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee.

International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 34, *Food products*, Subcommittee SC 17, *Management systems for food safety*.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 22000:2005), které bylo technicky revidováno přijetím posloupnosti revidovaných kapitol. Obsahuje také technickou opravu ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

Byly začleněny dále uvedené přílohy s cílem poskytnout uživatelům tohoto dokumentu další informace:

- Příloha A: křížové odkazy mezi zásadami v dokumentu KODEX HACCP a tímto dokumentem;
- Příloha B: křížové odkazy mezi tímto dokumentem a ISO 22000:2005.

Úvod

0.1 Obecně

Zavedení systému managementu bezpečnosti potravin (FSMS) je strategickým rozhodnutím organizace, které může pomoci zlepšit její celkovou výkonnost v oblasti bezpečnosti potravin. Potenciální přínosy pro organizaci zavedením systému FSMS na základě tohoto dokumentu jsou:

- a) schopnost trvale poskytovat bezpečné potraviny, produkty a služby, které splňují požadavky zákazníka a příslušné požadavky zákonů a předpisů;
- b) řešení rizik souvisejících s jejími cíli;
- c) schopnost prokazovat shodu se specifikovanými požadavky systému FSMS. Tento dokument využívá procesní přístup (viz 0.3), který zahrnuje cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej (PDCA) (viz 0.3.2) a zvažování rizik (viz 0.3.3).
Procesní přístup umožňuje organizaci plánovat její procesy a vzájemné vazby těchto procesů. Cyklus PDCA umožňuje organizaci ujistit se, že jsou pro její procesy zajištěny odpovídající zdroje a že jsou náležitě řízeny, že jsou stanoveny příležitosti ke zlepšování a že se podle nich jedná.
Zvažování rizik umožňuje organizaci určit faktory, které by mohly způsobit odchýlení jejích procesů a jejího systému FSMS od plánovaných výsledků, zavést způsoby řízení s cílem zabránit negativním účinkům nebo je minimalizovat.
V tomto dokumentu se používají tyto slovesné tvary:
 - „musí“ vyjadřuje požadavek;
 - „má“ vyjadřuje doporučení;

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 22000:2005), which has been technically revised through the adoption of a revised clause sequence. It also incorporates the Technical Corrigendum ISO 22000:2005/Cor.1:2006.

The following annexes are included to provide the users of this document with further information:

- Annex A: cross references between the CODEX HACCP principles and this document;
- Annex B: cross reference between this document and ISO 22000:2005.

Introduction

0.1 General

The adoption of a food safety management system (FSMS) is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance in food safety. The potential benefits to an organization of implementing a FSMS based on this document are:

- a) the ability to consistently provide safe foods and products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
 - b) addressing risks associated with its objectives;
 - c) the ability to demonstrate conformity to specified FSMS requirements.
- This document employs the process approach (see 0.3), which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle (see 0.3.2) and risk-based thinking (see 0.3.3).

This process approach enables an organization to plan its processes and their interactions. The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are determined and acted on.

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its FSMS to deviate from the planned results, and to put in place controls to prevent or minimize adverse effects.

In this document, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;

- „smí“ vyjadřuje dovození;
- „může“ vyjadřuje možnost nebo způsobilost. „POZNÁMKY“ poskytují návod pro pochopení nebo objasnění požadavků v tomto dokumentu.

0.2 Zásady systému FSMS

Bezpečnost potravin souvisí s výskytem nebezpečí ohrožujících bezpečnost potravin v době spotřeby (požití spotřebitelem). Nebezpečí ohrožující bezpečnost potravin se může vyskytnout v jakémkoli stadiu potravinového řetězce. Proto je nezbytná přiměřená kontrola v celém potravinovém řetězci. Bezpečnost potravin je zajištěna společným úsilím všech stran v potravinovém řetězci. Tento dokument specifikuje požadavky na systém FSMS, který kombinuje dále uvedené obecně uznávané klíčové prvky:

- interaktivní komunikaci;
- systémový management;
- programy nezbytných předpokladů;
- zásady analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (systém HACCP).

Tento dokument je navíc založen na zásadách, které jsou společné normám ISO pro systémy managementu. Zásady managementu jsou:

- zaměření na zákazníka;
- vedení (leadership);
- angažovanost lidí;
- procesní přístup;
- zlepšování;
- rozhodování založené na faktech;
- management vztahů.

0.3 Procesní přístup

0.3.1 Obecně

- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability. “NOTES” provide guidance in understanding or clarifying the requirements in this document.

0.2 FSMS principles

Food safety is related to the presence of food safety hazards at the time of consumption (intake by the consumer). Food safety hazards can occur at any stage of the food chain.

Therefore, adequate control throughout the food chain is essential. Food safety is ensured through the combined efforts of all the parties in the food chain. This document specifies the requirements for a FSMS that combines the following generally recognized key elements:

- interactive communication;
- system management;
- prerequisite programmes;
- hazard analysis and critical control point (HACCP) principles.

In addition, this document is based on the principles that are common to ISO management system standards. The management principles are:

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Process approach

0.3.1 General

Tento dokument přijímá procesní přístup při vývoji a zavádění systému FSMS a při zlepšování jeho efektivnosti s cílem posílit výrobu bezpečných produktů a zajišťování služeb při plnění příslušných požadavků. Pochopení a řízení vzájemně provázaných procesů jako systému přispívá k efektivnosti a účinnosti organizace při dosahování zamýšlených výsledků. Procesní přístup vyžaduje systematické vymezení a management procesů a jejich vzájemných vazeb tak, aby se dosáhlo zamýšlených výsledků v souladu s politikou bezpečnosti potravin a strategickým zaměřením organizace. Management procesů a systému jako celku lze dosáhnout pomocí cyklu PDCA s celkovým zaměřením na zvažování rizik, jehož cílem je využít příležitosti a zabránit nežádoucím výsledkům.

Uznání role a postavení organizace v rámci potravinového řetězce je podstatné pro zajištění efektivní interaktivní komunikace v celém potravinovém řetězci.

0.3.2 Cyklus Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej

Cyklus PDCA lze stručně popsat takto:

Plánuj:

stanov cíle systému a jeho procesů, zajisti zdroje potřebné pro dosažení výsledků a identifikuj rizika a příležitosti a zaměř se na ně;

Dělej:

zaváděj to, co bylo naplánováno;

Kontroluj:

monitoruj a (přichází-li to v úvahu) měř procesy a výsledné produkty a služby, analyzuj a hodnot

informace a údaje z činností monitorování, měření a ověřovacích činností a podávej zprávy o výsledcích;

Jednej:

podle potřeby přijímej opatření pro zlepšování výkonnosti.

Procesní přístup použitý v tomto dokumentu a znázorněný na obrázku 1 využívá koncepci cyklu PDCA ve dvou úrovních. První úroveň pokrývá celkový rámec systému FSMS (kapitola 4 až kapitola 7 a kapitola 9 až kapitola 10). Druhá úroveň (plánování a řízení organizace) pokrývá provozní procesy v rámci systému bezpečnosti potravin, jak je popsáno v kapitole 8. Komunikace mezi těmito dvěma úrovněmi je proto zásadní.

This document adopts a process approach when developing and implementing a FSMS and improving its effectiveness to enhance production of safe products and services while meeting applicable requirements.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the food safety policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle, with an overall focus on risk-based thinking aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

The recognition of the organization's role and position within the food chain is essential to ensure effective interactive communication throughout the food chain.

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

The PDCA cycle can be described briefly as follows:

Plan:

establish the objectives of the system and its processes, provide the resources needed to deliver the results, and identify and address risks and opportunities;

Do:

implement what was planned;

Check:

monitor and (where relevant) measure processes and the resulting products and services, analyse and evaluate information and data from monitoring, measuring and verification activities, and report the results;

Act:

take actions to improve performance, as necessary.

In this document, and as illustrated in Figure 1, the process approach uses the concept of the PDCA cycle at two levels. The first covers the overall frame of the FSMS (Clause 4 to Clause 7 and Clause 9 to Clause 10). The other level (operational planning and control) covers the operational processes within the food safety system as described in Clause 8. Communication between the two levels is therefore essential.



Obrázek 1 - Vyobrazení cyklu Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej ve dvou úrovních



Figure 1 - Illustration of the Plan-Do-Check-Act cycle at the two level

0.3.3 Zvažování rizik

0.3.3.1 Obecně

Zvažování rizik je nezbytné pro vybudování efektivního systému FSMS. V tomto dokumentu se zvažování rizik řeší ve dvou úrovních - organizační (viz 0.3.3.2) a provozní (0.3.3.3) - což je v souladu s procesním přístupem popsáním v 0.3.2.

0.3.3.2 Management rizik organizace

Riziko je účinek nejistoty a každá taková nejistota může mít pozitivní nebo negativní účinky. V kontextu managementu rizik organizace může pozitivní odchylka vyplývající z rizika poskytnout příležitost, avšak ne všechny pozitivní účinky rizika mají za následek příležitosti.

0.3.3 Risk-based thinking

0.3.3.1 General

Risk-based thinking is essential for achieving an effective FSMS. In this document, risk-based thinking is addressed on two levels, organizational (see 0.3.3.2) and operational (see 0.3.3.3), which is consistent with the process approach described in 0.3.2.

0.3.3.2 Organizational risk management

Risk is the effect of uncertainty, and any such uncertainty can have positive or negative effects. In the context of organizational risk management, a positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

Aby organizace vyhověla požadavkům tohoto dokumentu, plánuje a realizuje opatření pro řešení rizik organizace (kapitola 6). Řešení rizik vytváří základ pro zvýšení efektivity systému FSMS, dosažení lepších výsledků a zabránění negativním účinkům.

0.3.3.3 Analýza nebezpečí - provozní procesy

Koncepce zvažování rizik založená na zásadách HACCP na provozní úrovni je v tomto dokumentu implicitní.

Následné kroky v HACCP lze považovat za nezbytná opatření k zabránění nebezpečí nebo jejich snižování na přijatelné úrovni s cílem zajistit, aby byla potravina v době spotřeby bezpečná (kapitola 8).

Rozhodnutí činěná při uplatňování HACCP mají být

vědecky podložena, mají být nepředpojatá a mají být dokumentována. Dokumentace má obsahovat veškeré klíčové předpoklady v procesu rozhodování.

0.4 Vazby na ostatní normy systému managementu

Tento dokument byl vypracován v rámci závazné struktury ISO (HLS). Cílem HLS je zlepšit sladění norem ISO pro systémy managementu. Tento dokument umožňuje organizaci používat procesní přístup spolu s cyklem PDCA a zvažováním rizik, aby sladila nebo propojila svůj systém FSMS s požadavky jiných systémů managementu a podpůrných norem.

Tento dokument je klíčovou zásadou a rámcem pro systémy FSMS a stanovuje specifické požadavky systému FSMS pro organizace v celém potravinovém řetězci. Spolu s tímto rámcem se může používat další návod týkající se bezpečnosti potravin, specifikací a/nebo požadavků specifických pro potravinářské odvětví. ISO navíc vypracovala soubor souvisejících dokumentů. Patří sem dokumenty pro

- programy nezbytných předpokladů (soubor ISO/TS 22002) pro specifická odvětví potravinového řetězce;
- požadavky na orgány provádějící auditování a certifikaci;
- sledovatelnost.

To conform to the requirements of this document, an organization plans and implements actions to address organizational risks (Clause 6). Addressing risks establishes a basis for increasing the effectiveness of the FSMS, achieving improved results and preventing negative effects.

0.3.3.3 Hazard analysis - Operational processes

The concept of risk-based thinking based on the HACCP principles at the operational level is implicit in this document.

The subsequent steps in HACCP can be considered as the necessary measures to prevent hazards or reduce hazards to acceptable levels to ensure food is safe at the time of consumption (Clause 8).

Decisions taken in the application of HACCP should be based on science, free from bias and documented. The documentation should include any key assumptions in the decision-making process.

0.4 Relationship with other management system standards

This document has been developed within the ISO high level structure (HLS). The objective of the HLS is to improve alignment between ISO management system standards. This document enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its FSMS approach with the requirements of other management systems and supporting standards.

This document is the core principle and framework for FSMSs and sets out the specific FSMS requirements for organizations throughout the food chain. Other guidance related to food safety, specifications and/or requirements specific to food sectors can be used together with this framework.

In addition, ISO has developed a family of associated documents. These include documents for:

- prerequisite programmes (ISO/TS 22002 series) for specific sectors of the food chain;
- requirements for auditing and certification bodies;
- traceability.

ISO také poskytuje organizacím dokumenty s návodem, jak zavádět tento dokument a související normy. Informace jsou k dispozici na webových stránkách ISO.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na systém managementu bezpečnosti potravin (FSMS) umožňující organizaci, která je přímo nebo nepřímo zapojena v potravinovém řetězci:

a) plánovat, zavádět, používat, udržovat a aktualizovat systém FSMS poskytující produkty a služby, které jsou v souladu s jejich zamýšleným použitím bezpečné;
b) prokazovat soulad s příslušnými požadavky zákonů a předpisů na bezpečnost potravin;

c) hodnotit a posuzovat oboustranně odsouhlasené požadavky zákazníků na bezpečnost potravin a prokazovat shodu s těmito požadavky;
d) efektivně sdělovat zainteresovaným stranám v potravinovém řetězci záležitosti bezpečnosti potravin;

e) zajišťovat, aby organizace plnila svoji stanovenou politiku bezpečnosti potravin;

f) prokazovat shodu relevantním zainteresovaným stranám;

g) usilovat o certifikaci nebo registraci systému FSMS externí organizací nebo provádět sebehodnocení nebo vydat vlastní prohlášení o shodě s tímto dokumentem. Všechny požadavky tohoto dokumentu jsou generické a jsou určeny k použití všemi organizacemi v potravinovém řetězci bez ohledu na jejich velikost a složitost. Mezi organizace, které jsou přímo či nepřímo zapojeny, mimo jiné patří výrobci krmiv, výrobci potravy pro zvířata, organizace pro sklizeň planě rostoucích rostlin a odchyt divoce žijících zvířat, zemědělci, výrobci složek potravin, výrobci potravin, maloobchodníci a organizace poskytující služby pro potravinářství, cateringové služby, čisticí a sanitační služby, doprava, skladování a distribuční služby, dodavatelé zařízení, čisticích a dezinfekčních prostředků, obalových materiálů a jiných materiálů přicházejících do styku s potravinami.

ISO also provides guidance documents for organizations on how to implement this document and related standards. Information is available on the ISO website.

1 Scope

This document specifies requirements for a food safety management system (FSMS) to enable an organization that is directly or indirectly involved in the food chain:

a) to plan, implement, operate, maintain and update a FSMS providing products and services that are safe, in accordance with their intended use;

b) to demonstrate compliance with applicable statutory and regulatory food safety requirements;

c) to evaluate and assess mutually agreed customer food safety requirements and to demonstrate conformity with them;

d) to effectively communicate food safety issues to interested parties within the food chain;

e) to ensure that the organization conforms to its stated food safety policy;

f) to demonstrate conformity to relevant interested parties;

g) to seek certification or registration of its FSMS by an external organization, or make a self-assessment or self-declaration of conformity to this document.

All requirements of this document are generic and are intended to be applicable to all organizations in the food chain, regardless of size and complexity. Organizations that are directly or indirectly involved include, but are not limited to, feed producers, animal food producers, harvesters of wild plants and animals, farmers, producers of ingredients, food manufacturers, retailers, and organizations providing food services, catering services, cleaning and sanitation services, transportation, storage and distribution services, suppliers of equipment, cleaning and disinfectants, packaging materials and other food contact materials.

Tento dokument umožňuje každé organizaci, včetně malých a/nebo méně rozvinutých organizací (např. malých farem, malých firem pro balení a distribuci, malých malo-obchodních prodejen nebo stravovacích služeb), zavádět externě vyvíjené prvky do svého systému FSMS.

Pro splnění požadavků tohoto dokumentu se mohou používat interní a/nebo externí zdroje.

This document allows any organization, including small and/or less developed organizations (e.g. a small farm, a small packer-distributor, a small retail or food service outlet) to implement externally-developed elements in their FSMS.

Internal and/or external resources can be used to meet the requirements of this document.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.